Manualul utilizatorului

4BELL – SCAUN PENTRU TRANSPORT

Dispozitiv medical din clasa I, conform Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE

Avertisment

Informațiile din prezentul manual se supun modificărilor fără notificare.

Diagramele sunt introduse exclusiv cu caracter informativ, putând fi ușor diferite de dispozitivul real.

Spencer Italia S.r.l. nu își asumă responsabilitatea pentru erorile înregistrate sau pentru deteriorări, accidente sau consecințe asociate furnizării, punerii în aplicare sau utilizării acestui manual.

Versiune inițială: **25/06/2015.**
Rev.3 **19/06/2018**

SPENCER ITALIA SRL– Via Provinciale n° 12 – 43038 Sala Baganza (PR) - Italy
www.spencer.it | support.spencer.it - e-mail: info@spencer.it | service: service@spencer.it |Tel. +39.0521.541111
Sistemul calității EN ISO 9001 – EN ISO 13485

INDEX

1. MODELE 3

2. UTILIZARE PRECONIZATĂ 3

3. STANDARD DE REFERINȚĂ 3

4. INTRODUCERE 3

4.1 Aplicare manual 3

4.2 ETICHETARE ȘI MONITORIZARE CONTROL DISPOZITIV 3

4.3 SIMBOLURI 4

4.4 GARANȚIE ȘI SUPORT 4

5. AVERTISMENTE 4

6. AVERTISMENTE SPECIFICE 6

6.1 Caracteristici fizice necesare operatorilor 7

7. RISCURI REZIDUALE 7

8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE 8

9. INSTALARE ȘI PUNERE ÎN FUNCȚIUNE 8

10. CARACTERISTICI FUNCȚIONALE 9

11. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE 10

11.1 Cerințe vehicul medical 10

11.2 Deschiderea scaunului 10

11.3 Deschidere mânere spate, cotiere (dacă există) și suport picioare 10

11.4 Deschidere și pliere mânere telescopice 10

11.5 Deschidere tetieră (dacă există) 11

11.6 Frâne de parcare față 11

11.7 Frână de parcare spate 11

11.8 Plierea scaunului 11

11.9 Deplasarea scaunului pe sol 12

11.10 Ridicarea scaunului 12

11.11 Deplasarea scaunului pe scări 12

12. CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE 13

12.1 CURĂȚARE 13

12.2 ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ 13

12.3 Întreținere periodică 15

12.4 Operațiuni service speciale 15

12.5 Durată de funcționare 15

13. PROBLEME TEHNICE ȘI REMEDIERE 16

14. ACCESORII 17

14.1 Echipament standard17

15. PIESE DE SCHIMB 17

16. ELIMINARE 17

Avertisment

Informațiile incluse în acest document se supun modificării fără avertisment, acest aspect nereprezentând o obligație din partea Spencer Italia S.r.l. Produsele marca Spencer sunt exportate în mai multe țări, regulamentele similare nefiind întotdeauna valabile. În consecință, pot exista diferențe între descrierea din acest document și produsul livrat efectiv. Spencer depune eforturi continue pentru a obține un grad de perfecțiune pentru toate articolele vândute. În acest sens, sperăm că înțelegeți că ne rezervăm dreptul, la orice moment, de a modifica forma, echipamentul, designul sau aspectele tehnice descrise în acest manual.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Toate drepturile rezervate. Acest document nu poate fi fotocopiat, reprodus sau tradus în altă limbă, parțial sau în întregime, fără autorizarea în scris din partea Spencer Italia S.r.l.

1. MODELE

Modelele standard următoare se pot supune modificării, revizuirii și implementării fără notificare.

- 4BELL – SCAUN PENTRU TRANSPORT 4BELL AVIO
- 4BELL – SCAUN PENTRU TRANSPORT 4BELL AIR
- 4BELL – SCAUN PENTRU TRANSPORT 4BELL SILVER
- 4BELL – SCAUN PENTRU TRANSPORT 4BELL CLASS
- 4BELL – SCAUN PENTRU TRANSPORT 4BELL COMFORT
- 4BELL – SCAUN PENTRU TRANSPORT 4BELL STAIR

2. UTILIZARE PRECONIZATĂ

Scaunul pentru transport 4BELL este un dispozitiv destinat transportului pacienților în poziție de ședere de la locul operațiunilor de salvare la ambulanță sau la alt dispozitiv pentru transportul la vehicul. În consecință, nu se poate utiliza ca dispozitiv de transport pentru pacienți în interiorul ambulanței.
Dispozitivul este prevăzut cu roți care permit deplasarea accesibilă pe suprafețe plate. În cazul în care deplasarea pe roți se dovedește dificilă sau este considerată un risc, dispozitivul se poate ridica cu ajutorul mânerelor din față și spate.
Vehiculul medical trebuie să fie prevăzut cu un sistem special de fixare marca Spencer care permite depozitarea dispozitivului în poziție pliată, garantând siguranță maximă.
Pacientul nu trebuie să aibă acces la dispozitiv.

3. STANDARD DE REFERINȚĂ

În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor fabricate și/sau comercializate de Spencer Italia S.r.l., vi se solicită, în mod strict, să dețineți cunoștințele de bază referitoare la normele legale care se aplică dispozitivelor care fac obiectul livrării în vigoare în Țara destinației finale a bunurilor (inclusiv legi și norme cu privire la specificațiile tehnice și/sau norme de siguranță), în consecință, să dețineți cunoștințele necesare garantării respectării tuturor aspectelor referitoare la conformitatea integrală a produselor cu regulamentele din teritoriul relevant.

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
UNI EN 1865-1 (nu se aplică modelului Stair)	Echipament pentru transportul pacienților utilizat la ambulanțe rutiere - Partea 1: Specificații pentru sisteme generalede brancarde și echipament pentru transport pacienți
UNI EN 1865-4 (exclusiv mod. Stair)	Echipament pentru transportul pacienților utilizat la ambulanțe rutiere - Partea 4: Scaun pliabil pentru transfer pacienți
UNI EN 1789 § 4.5.9 - § 5.4.2 - § 5.4.5	Vehicule medicale și echipament propriu - Ambulanțe rutiere

4. INTRODUCERE

4.1 APLICARE MANUAL

Acest manual are ca scop furnizarea tuturor informațiilor necesare operatorului medical pentru utilizarea corespunzătoare și în condiții de siguranță, precum și pentru operațiunile corespunzătoare de întreținere ale dispozitivului.

Notă: Manualul este parte integrantă a dispozitivului. Acesta trebuie păstrat pe durata utilizării dispozitivului, la loc accesibil, în cazul schimbării proprietarului sau a destinației. În cazul în care instrucțiunile de funcționare fac referire la produse nelivrate, trebuie să contactați imediat fabricantul, înainte de utilizare.

Manualele pentru produse marca Spencer pot fi descărcate de pe pagina de internet sau pot fi solicitate la http://support.spencer.it sau contactând direct Fabricantul. Excepție fac articolele a căror importanță este esențială pentru utilizarea rezonabilă și previzionată, astfel încât nu mai devine o necesitate întocmirea unor instrucțiuni suplimentare față de avertismentele următoare și indicațiile de pe etichetă.

Indiferent de nivelulde experiențăobținutîn trecut,cu dispozitive similare, se recomandă să citiți cu atențieacest manualînainte de instalarea, punerea în funcțiune sau utilizarea produsului sau executarea lucrărilor de întreținere

4.2 ETICHETARE ȘI MONITORIZARE CONTROL DISPOZITIV

Fiecare dispozitiv este prevăzut cu o etichetă de identificare, instalată chiar pe dispozitiv și/sau pe ambalaj, care conține date de identificare despre producător, produs, marcaj CE, număr de serie (SN) sau de lot (LOT).
Aceasta nu trebuie niciodată înlăturată sau acoperită.

În cazul unei deteriorări sau pierderi, solicitați o copie de la fabricant. Nerespectarea acestei indicații va anula garanția, având în vedere că produsul nu mai poate fi, astfel, monitorizat.

Directiva 93/42/CEE prevede ca fabricanții și distribuitorii de dispozitive medicale să monitorizeze locația dispozitivelor respective. În cazul în care produsul a fost transportat la o altă adresă decât cea de expediere sau de vânzare, donație, produsul s-a pierdut, a fost furat, exportat, sau distrus, exclus permanent de la utilizare, sau dacă acesta nu a fost livrat direct de la Spencer Italia S.r.l., înregistrați dispozitivul dumneavoastră la http://service.spencer.itsau informați clientul în acest sens (vezi § 4.4).

4.3 SIMBOLURI

Simboluri	Semnificație
	Avertismente generale sau specifice
	Lubrifiați
	Atenție: Legislația Federală restricționează vânzarea dispozitivului către sau la comanda unui medic.
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Cod produs
	Număr serie
	Produsul este conform cerințelor Directivei 93/42/CEE

4.4 GARANȚIE ȘI SUPORT

SpencerItaliaS.r.l.garantează că produsele nu prezintă defecțiuni pentru o perioadă de **un an de la data achiziției.**
Pentru informații referitoare la interpretarea corectă a manualului de instrucțiuni, utilizare, întreținere, instalare și redepozitare a produsului, contactați serviciul de asistență clienți Spencer, Tel. +39.0521.541111, fax +39.0521.541222, e-mail service@spencer.it, sau vizitați http://it.spencer.it/contattipentru a găsicel mai apropiatcentru servicepentru asistență.

Pentru a veni în sprijinul serviciului de asistență, vă rugăm să indicați întotdeauna numărul de lot (LOT) sau de serie (SN) precizat pe eticheta aplicată pe ambalaj sau pe dispozitiv.

Condițiile privind garanția și asistența pot fi consultate lahttp://support.spencer.it.

***Notă**:Înregistrațișsi păstrațiaceste instrucțiuni, numărul de lot (LOT) saunumărul de serie (SN) dacă există,data și locul achiziției, data primei utilizări,data operațiunilor de service, numele utilizatorilor și observațiile.*

5. AVERTISMENTE

Avertismentele, notele și alteinformații importante privind siguranțasunt indicate în această secțiune,fiind vizibileîn mod clar în conținutul integral al manualului.

Cel puțin la interval de 6 luni, este important să verificați dacă sunt disponibile versiuni actualizate ale Manualului utilizatorului sau modificări aduse produsului pe care îl deținеți. Aceste informații sunt disponibile gratuit la http://support.spencer.it în secțiunea “Manuale utilizator” și “Actualizări produs”.

Instruire utilizator

Notă**: Există posibilitatea ca testările de laborator, testările post-producție, manualele de instrucție, să nu analizeze fiecare situație de utilizare. Aceasta înseamnă că, în anumite cazuri, performanța produsului poate fi diferită în mod considerabil de rezultatele din datele obținute. **Instrucțiunile sunt permanent actualizate, sub supravegherea atentă a personalului complet calificat, cu instruire corespunzătoare tehnică.

- Indiferent de nivelul de experiență obținut în trecut, cu dispozitive similare, se recomandă să citiți cu atenție acest manual înainte de instalarea, punerea în funcțiune sau utilizarea produsului sau executarea lucrărilor de întreținere. În cazul în care aveți neclarități, contactați Spencer Italia S.r.l. pentru a obține clarificările necesare.
- Produsul trebuie utilizat exclusiv de personal instruit, care a participat la cursuri specifice de formare pentru acest dispozitiv, nu pentru produse similare.
- Nivelul de pregătire al utilizatorului pentru utilizarea produsului poate fi atestat prin rapoartele de instruire în care sunt indicate numele persoanelor instruite, ale instructorilor, data și locul desfășurării cursurilor. **Raportul care certifică eligibilitatea operatorilor de a utiliza dispozitivul marca Spencer, trebuie păstrat o perioadă de 10 ani de la eliminarea dispozitivului. Acest raport va fi pus la dispoziția Autorităților competente și/sau fabricantului, la solicitare. În cazul lipsei unei documentații de acest tip se vor aplica sancțiuni.**
- Nu permiteți personalului neinstruit să asiste pe durata utilizării dispozitivului, având în vedere că poate cauza vătămări pacientului sau propriei persoane.
- Produsul trebuie utilizat exclusiv de personal instruit în utilizarea acestui tip de produs, nu în tipuri de produse similare.

Notă: Spencer Italia S.r.l. rămâne permanent la dispoziția dumneavoastră pentru a organiza cursuri de formare specifice produsului.

Cursuri de formare instalare

Instalarea dispozitivului trebuie efectuată exclusiv de personal calificat și instruit, autorizat de Spencer Italia S.r.l. Termenele și procedurile de participare la cursurile de formare vor fi stabilite împreună cu clientul, de către Departamentele noastre comerciale.

Funcționalitate produs

Utilizarea produsului într-un mod diferit decât cel descris în acest manual este interzisă.

- Înainte de fiecare utilizare trebuie verificată cu atenție starea de funcționare perfectă a dispozitivului, conform specificațiilor din manualul de instrucțiuni. În cazul în care se constată defecțiuni sau anomalii care pot influența funcționarea corectă și siguranța dispozitivului, acesta trebuie imediat scos din funcționare, cu obligația de a contacta Fabricantul.
- În cazul în care se constată erori sau funcționare incorectă ale dispozitivului, acesta trebuie înlocuit imediat cu un produs similar, astfel încât operațiunile de salvare să fie garantate fără întreruperi.
- Sunt interzise modificările de orice tip la aparat (modificări, reglări, suplimentări, înlocuiri). În astfel de cazuri, întreaga responsabilitate pentru defecțiuni sau vătămări corporale cauzate de aparat în sine vor fi respinse; în plus, certificarea CE și garanția produsului sunt considerate nule.
- Persoanele care modifică sau au modificat, care construiesc sau au construit aparate medicale într-un astfel de mod care nu mai deservește scopul utilizării preconizate, sau care nu mai prestează serviciul preconizat, au obligația de a îndeplini condițiile valide pentru introducerea pe piață.
- Pe durata utilizării, instalați și reglați dispozitivul având grijă să nu provoace blocarea accesului salvatorilor și echipamentelor de salvare.
- Asigurați-vă că ați întreprins toate măsurile necesare de precauție, pentru a evita pericolele care pot decurge din contactul cu sângele și lichidele organice, după caz.
- În cazul dispozitivelor a căror destinație o reprezintă transportul pacienților, respectați întotdeauna capacitatea maximă de sarcină, conform indicațiilor din manualul de utilizare. Capacitatea maximă de sarcină înseamnă greutatea totală distribuită conform anatomiei umane. La stabilirea capacității maxime de sarcină a produsului, operatorul trebuie să țină cont de greutatea pacientului, de echipament și accesorii. În plus, operatorul trebuie să aibă în vedere ca proporțiile totale ale pacientului să nu reducă funcționalitatea dispozitivului.
- În cazul dispozitivelor a căror destinație o reprezintă transportul pacienților, asigurați-vă că, înainte de ridicare, operatorii au proprietăți fizice corespunzătoare, conform celor indicate în manual.
- **Greutatea maximă suportată de fiecare salvator trebuie să respecte cerințele prevăzute de legislația locală, aplicabile în domeniul "Siguranță și sănătate la locul de muncă".**
- **Sigiliile de garanție, acolo unde există, nu trebuie îndepărtate**; în caz contrar, fabricantul nu va mai recunoaște garanția produsului și nu va mai accepta responsabilitatea în cazul unei utilizări necorespunzătoare sau deteriorări provocate de produsul în sine.
- Evitați contactul cu obiecte ascuțite
- Instalarea dispozitivului trebuie efectuată exclusiv de personal calificat și instruit, autorizat de Spencer Italia S.r.l. Termenele și procedurile de participare la cursurile de formare vor fi organizate împreună cu clientul, de către Departamentele noastre comerciale.
- Temperatură de funcționare: -10°C - + 50°C

Depozitare

- A nu se expune dispozitivul sau lăsa să intre în contact cu surse de combustie sau agenți inflamabili. A se depozita la loc rece, uscat, întunecat, departe de lumina directă a soarelui.
- A nu se depozita sub obiecte grele care pot cauza deteriorări ale structurii.
- A se depozita și transporta în ambalajul original. Nerespectarea acestei condiții atrage anularea condițiilor de garanție.
- Temperatură de depozitare: -20°C - +60°C

Întreținere/Curățare

Spencer Italia S.r.l.nu își asumă răspunderea pentru orice tip de daună, directă sau indirectă, rezultată din utilizarea necorespunzătoare a produsului și a pieselor de schimb și/sau lucrărilor de reparații efectuate de o altă entitate decât centrele de service autorizate de Spencer; și în acest caz garanția va deveni nulă.

- Operatorul trebuie să poarte întotdeauna echipament individual de protecție corespunzător, precum mănuși și mască etc. pe durata tuturor lucrărilor de verificare, întreținere și curățare.
- A se organiza un program periodic de întreținere și testare, cu identificarea angajatului responsabil de supravegherea sa. Persoana responsabilă cu lucrările uzuale de întreținere ale dispozitivului trebuie să garanteze aplicarea indicațiilor de bază prevăzute de fabricant în manualul utilizatorului.
- **Frecvența verificărilor se stabilește în funcție de factori precum normele legale, tipul de utilizare, frecvența utilizării, condițiile de mediu pe durata utilizării și depozitării.**
- Spencer Italia S.r.l. nu își asumă responsabilitatea în cazul daunelor, directe sau indirecte, cauzate din lucrările incorecte de reparații sau utilizarea necorespunzătoare a produselor marca Spencer Italia S.r.l. Lucrările de reparații trebuie efectuate de către un centru de service autorizat de Spencer Italia care, prin utilizarea de piese de schimb originale, va garanta o calitate a acestora în strictă conformitate cu specificațiile tehnice indicate de fabricant. Spencer Italia S.r.l. nu își asumă responsabilitatea în cazul daunelor, directe sau indirecte, cauzate de utilizarea necorespunzătoare a pieselor de schimb și/sau a lucrărilor de reparații efectuate de altă entitate decât centrele de service autorizate de Spencer în vederea reparației sau înlocuirii de piese; în caz contrar, garanția devine nulă.
- A se utiliza exclusiv componente, piese de schimb sau accesorii originale, autorizate de Spencer Italia S.r.l., pentru a desfășura operațiuni fără cauzarea de modificări sau schimbăriaduse produsului.
- În cazul operațiunilor care nu sunt efectuate în mod direct de către Fabricant sau de un centru autorizat, subliniem faptul că se va solicita un raport în care să se specifice toate operațiunile derulate. În acest fel, Spencer Italia S.r.lși utilizatorul final vor putea păstra un jurnal referitor la lucrările efectuate la dispozitiv.
- Toate lucrările de întreținere și verificare trebuie înregistrate și documentate, însoțite de raport justificativ, în scop de asistență tehnică; documentația în acest sens trebuie păstrată cel puțin 10 ani de la finalizarea duratei de funcționare, putând fi pusă la dispoziția autorităților competente și/sau fabricantului, la solicitare.

- Programul de curățare în cazul produselor reutilizabile trebuie întocmit în conformitate cu indicațiile furnizate de fabricant în manualul utilizatorului, în vederea evitării riscului de contaminare încrucișată cauzat de secreții și/sau substanțe reziduale.
- A se lăsa dispozitivul la uscat, complet, după spălarea sa și a componentelor sale, înainte de depozitare.
- În cazul în care este necesar, a se lubrifia după curățare și uscare completă.

Cerințe de reglementare

În calitate de distribuitor sau utilizator final al produselor fabricate și/sau comercializate de Spencer Italia S.r.l., vi se solicită, în mod strict, să deținеți cunoștințele de bază referitoare la normele legale care se aplică dispozitivelor care fac obiectul livrării în vigoare în Țara destinației finale a bunurilor (inclusiv legi și norme cu privire la specificațiile tehnice și/sau norme de siguranță), în consecință, să deținеți cunoștințele necesare garantării respectării tuturor aspectelor referitoare la conformitatea integrală a produselor cu regulamentele din teritoriul relevant.

- Notificați imediat Spencer Italia S.r.l. (încă de la prima solicitare de produs) în cazul în care se primesc cereri de detalii referitoare la revizii care trebuie efectuate de către Fabricant în vederea garantării conformității produselor cu prevederile legale din țara respectivă (inclusiv cele care reies din regulamente și/sau norme de orice tip).
- Acordați toată atenția cuvenită și diligența și contribuiți la asigurarea conformității cu toate prevederile generale de siguranță a tuturor dispozitivelor comercializate în țara respectivă, asigurând utilizatorilor finali toate informațiile necesare efectuării de verificări periodice la dispozitivele proprii, exact cum sunt specificate în manualul utilizatorului relevant.
- **Contribuiți în mod activ la verificările de siguranță ale produsului** vândut, comunicând informațiile relevante ale analizei de risc atât Fabricantului, cât și autorităților competente, astfel încât să poată fi întreprinse imediat acțiunile necesare.
- Distribuitorul sau utilizatorul final au fost informați că, în cazul unei nerespectări a obligației de a se conforma cerințelor mai sus menționate, vor fi considerați responsabili în totalitate pentru toate daunele survenite. În consecință, Spencer Italia S.r.l. nu își asumă, în mod expres, responsabilitatea și/sau răspunderea pentru nerespectarea de către dumneavoastră a prevederilor de reglementare în vigoare.

Avertismente generale pentru dispozitivele medicale

Utilizatorul are obligația de a citi cu atenție nu numai aceste avertismente generale, ci și cele menționate mai jos.

- Nu este prevăzut ca utilizarea dispozitivului să se prelungească peste termenul necesar operațiunilor de recuperare descrise la secțiunea ”utilizare preconizată” din acest manual.
- Atunci când se folosește dispozitivul trebuie să se garanteze asistența personalului calificat și a prezența a cel puțin doi operatori .
- A se respecta procedurile și protocoalele autorizate de organizație, la nivel intern.
- Operațiunile de sterilizare și dezinfectare trebuie efectuate în conformitate cu parametrii indicați în ciclul validat, specificați în standardele tehnice.
- Cu referire la D. Lgs. 24 februarie 1997, n. 46 revizuit de D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – cu referire la textul Directivelor 93/42/CEE și 2007/47/CE privind dispozitivele medicale, reamintim, atât publicului, cât și operatorilor, că, în cazul în care, pe durata activității desfășurate, detectează un accident în care a fost implicat un produs medical, aceștia au obligația de a notifica Ministerul Sănătății, conform termenilor și procedurilor stabilite de hotărârile relevante ale ministerului, dar și Fabricantul. Furnizorii de servicii medicale, publici sau privați, au obligația de a comunica Fabricantului orice alt inconvenient care ar putea declanșa adoptarea de măsuri necesare garantării protecției și sănătății pacienților și utilizatorilor

6. AVERTISMENTE SPECIFICE

În vederea utilizării *Scaunului pentru transport 4BELL*,utilizatorul trebuie să citească, să înțeleagă și să respecte cu atenție toate instrucțiunile descrise în acest manual

- A se respecta procedurile autorizate de Serviciul medical de urgență privind imobilizarea și transportul pacienților.
- A se respecta procedurile autorizate de Serviciul medical de urgență privind poziționarea și transportul pacienților.
- A nu se utiliza în cazul în care dispozitivul sau componentele sale sunt secționate, rupte, deteriorate sau uzate excesiv.
- Dispozitivul poate fi utilizat pentru pacient exclusiv în cazul în care curelele sunt intacte și prinse corespunzător
- Manevrarea dispozitivul pe roți este permisă exclusiv cu toate cele patru roți sprijinite pe suprafață plată. Nu este permisă deplasarea scaunului în poziție înclinată sau sprijinit pe două roți.
- La deplasarea scaunului cu pacient, este esențială prinderea fermă a mânerelor, în funcție de tipul de transport.
- Dispozitivul poate fi ridicat cu ajutorul mânerelor din față și spate. Înainte de ridicare, asigurați-vă că mânerele frontale sunt extinse total și blocate.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că toți operatorii au control puternic al dispozitivului.
- Evitați deplasarea scaunului pe suprafețe dure.
- A nu se ridica cu macaraua sau alte dispozitive de ridicare mecanice.
- A nu se utiliza mașini de uscare.
- A nu se utiliza dispozitivul împreună cu alte echipamente care nu sunt autorizate în mod expres de către Fabricant.
- Dispozitivul este destinat utilizării pentru transport pacienți, conform precizărilor din capitolul ”utilizare preconizată” **și nu poate fi utilizat ca dispozitiv de parcare sau pentru transportul pacientului în interiorul ambulanței**.
- Practicați înainte cu un scaun gol și o sarcină de încărcare de testare pentru a vă familiariza cu manevrele necesare.
- În cazul aplicării procedurilor de încărcare, în special a pacienților supraponderali, în cazul deplasării pe teren accidentat sau, în special în cazul unor circumstanțe neobișnuite, se recomandă prezența mai multor operatori (nu numai a 2, conform condiției standard).

- Înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea curelelor și clemelor, conform specificațiilor din manualul de utilizare. În cazul unei defecțiuni sau erori care ar putea compromite funcționarea și siguranța dispozitivului, a pacientului sau operatorului, este necesară înlocuirea curelelor.
- Asigurați-vă de fixarea corespunzătoare a curelelor la dispozitiv.
- Asigurați-vă că benzile de prindere a materialului pentru scaun sunt fixate corespunzător.
- Imobilizați întotdeauna pacientul, cu ajutorul curelelor furnizate de către Fabricant; în cazul în care nu imobilizați pacientul, puteți provoca daune grave. Fabricantul nu își asumă responsabilitatea pentru daune cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau de fixarea incorectă a curelelor.
- A nu se manevra în cazul în care greutatea nu a fost distribuită corect.
- Înainte de a deplasa pacientul în dispozitiv, informați-l despre manevrele pe care urmează să le efectuați
- Folosiți exclusiv mânerele sau capetele pentru a ridica scaunul, nu alte componente ale dispozitivului.
- **Prindeți bine scaunul în poziție atunci când este ocupat de un pacient.**
- **Frânele pentru staționare au scop de a ajuta operatorul, dar nu înlocuiesc supravegherea acestuia.**
- Trebuie acordată o atenție importantă oricăror obstacole posibile (apă, gheață, resturi etc.) pe traseul targă/scaun, pentru că pot cauza dezechilibrarea operatorului și pot compromite funcționarea corespunzătoare a dispozitivului. În cazul în care traseul nu poate fi eliberat de obstacole, alegeți un traseu alternativ.
- Pentru a evita vătămările corporale, înainte de a ridica scaunul, verificați întotdeauna dacă mânerele de ridicare sunt blocate corespunzător și complet extinse.
- Nu se recomandă utilizarea dispozitivului în cazurile suspectate de traume cervicale sau la coloana vertebrală, sau de fracturi.
- Pentru a evita riscurile asupra siguranței pacientului și salvatorului, pe durata transportului pe scări, este necesară prezența a cel puțin doi operatori.
- Prezența condensului, a apei, gheții și acumulării de praf poate afecta funcționarea corectă a dispozitivului, deplasarea acestuia devenind imprevizibilă, provocând o modificare bruscă a sarcinii pe care operatorul trebuie să o manevreze.
- În cazul obstacolelor mai înalte de 10 mm, dispozitivul trebuie ridicat cu ajutorul mânerelor. Impactul cu obstacole care depășesc această înălțime poate compromite integritatea și securitatea dispozitivului.
- Nu aduceți modificări în mod arbitrar asupra dispozitivului: modificarea poate cauza o funcționare imprevizibilă și vătămări corporale asupra pacientului sau operatorilor. Într-un astfel de caz, garanția devine nulă, iar Fabricantul este exonerat de orice răspundere.
- La plierea dispozitivului asigurați-vă că sistemele de manevrare nu sunt împiedicate de obstacole. Neglijența pe durata acestei operațiuni poate cauza traumatisme.
- Asigurași-vă că tălpile glisante, dacă sunt prevăzute, sunt blocate corespunzător înainte de a deplasa dispozitivul pe scări.
- Scaunul pentru transport model 4BELL întrunește normele standardului EN 1789 în cazul utilizării cu un sistem de fixare marca Spencer conform standardului. În consecință, utilizarea sistemelor de fixare nu este permisă, cu excepția autorizării lor de către Fabricant. Sistemele de fixare neautorizate pot afecta caracteristicile structurale și funcționale ale dispozitivului.
- **A nu se utiliza dispozitivul lângă aparate RMN**

6.1 CARACTERISTICI FIZICE NECESARE OPERATORILOR

Scaunul pentru transport model 4BELL este un dispozitiv destinat exclusiv utilizatorilor specializați. Fiecare operator trebuie instruit în vederea transportării pacienților eficient și în condiții de siguranță. A nu se permite persoanelor neinstruite să ajute operatorii pe durata utilizării produsului, având în vedere că pot provoca vătămări corporale asupra propriei persoane sau altora.

Operatorii care utilizează dispozitivul trebuie să aibă capacitatea fizică de a-l utiliza și o coordonare musculară bună, dar și un spate solid, forță în brațe și picioare, pentru a putea ridica și susține dispozitivul și pentru a-l prinde strâns, cu ambele mâini.

Operatorii trebuie să fie capabili să ofere asistență necesară pacientului.

Utilizatorii trebuie să fie capabili să ridice și să manevreze în condiții de siguranță greutatea scaunului și a pacientului, dar și a altor echipamente cu care dispozitivul este prevăzut.

Pe durata operațiunilor de preluare a pacienților supraponderali, a celor derulate pe teren accidentat sau în circumstanțe speciale, poate fi necesară prezența mai multor operatori (nu doar 2, așa cum este cazul unor condiții normale)

Înainte de atribuirea responsabilităților pentru utilizarea scaunului trebuie analizată capacitatea tuturor operatorilor în acest sens.

7. RISCURI REZIDUALE

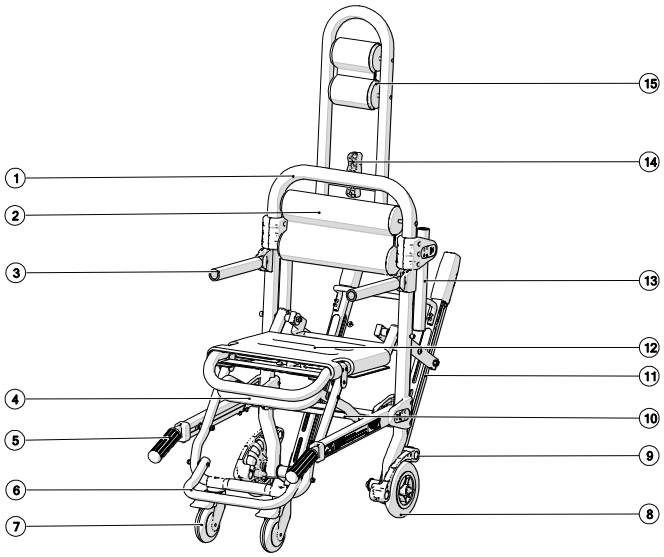
Riscurile reziduale prezentate mai jos au fost identificate exclusiv în asociere cu utilizarea preconizată a dispozitivului.

- Utilizarea de către personal neinstruit poate cauza vătămări corporale pacientului, salvatorului sau altor persoane.
- Procedurile necorespunzătoare de dezinfectare pot atrage riscul contaminării încrucișate.
- Nerespectarea cerinței de imobilizare a pacientului în dispozitiv sau imobilizarea fără utilizarea completă a sistemelor de fixare (curele) sau fixarea incorectă pe scaun pot provoca cauza vătămări corporale grave pacientului.
- Extragerea incompletă a mânerelor frontale poate cauza blocarea lor bruscă la ridicarea dispozitivului. Asigurați-vă că mânerele sunt complet trase și blocate înainte de a ridica dispozitivul.
- Intervenția pacientului asupra dispozitivului și mecanismelor sale de pliere și frânare pot cauza deblocarea acestuia din poziție deschisă sau mișcări imprevizibile, cu consecințe care implică riscuri pentru pacient. Asigurați-vă că pacientul nu intervine asupra componentelor dispozitivului.

- Nerespectarea condiției de blocare a mânerelor atunci când nu este necesară extragerea poate cauza obstrucționare în timpul manevrării. Asigurați-vă că mânerele sunt închise la deplasarea dispozitivului pe roți.
- Deschiderea parțială a scaunului poate provoca plierea sa bruscă în cazul ridicării, cu consecințe care implică riscuri pentru pacient. Verificați întotdeauna dacă sistemul de blocare acționează corespunzător.
- Defecțiunile la sistemul de blocare al tălpilor glisante, dacă sunt prevăzute, poate cauza blocarea lor bruscă pe durata transportului pe scări, cu consecințe grave pentru pacient. Verificați întotdeauna ca toate mecanismele de blocare să fie activate corespunzător.
- Utilizarea dispozitivelor de fixare neautorizate de Fabricant poate cauza instabilitatea dispozitivului în ambulanță, generând riscul unui impact violent cu persoaneși/sau obiecte.
- Nerespectarea instrucțiunilor de avertizare destinate operatorilor poate cauza riscuri de strivire provocate de mecanismele dispozitivului.
- Nerespectarea duratei de funcționare stabilită de Fabricant și lucrările periodice de verificare descrise în acest manual pot cauza vătămări corporale grave pacientului și operatorilor, asociate utilizării produsului care nu întrunește normele de siguranță stabilite de Fabricant
- **Nerespectarea recomandărilor de a citi și înțelege instrucțiunile pentru 4BELL poate avea consecințe pentru pacient și operatori.**

8. DATE TEHNICE ȘI COMPONENTE

Notă: *Spencer Italia S.r.l. își rezervă dreptul de a modifica specificațiile, fără notificare prealabilă.*



Nr.	Descriere	Material
1	Mâner de transport	Aluminiu
2	Spătar	PVC/PE exp
3	Cotiere (dacă sunt prevăzute)	Al/Cauciuc
4	Mâner deblocare sistem pliere	Al
5	Mânere telescopice	Al/Cauciuc
6	Suport picioare	Oțel
7	Roți față	Cauciuc/PP/PA
8	Roți spate	PU
9	Frână roți spate (dacă este prevăzută)	Nailon
10	Bară deblocare sistem pliere	Oțel
11	Tălpi glisante (dacă sunt prevăzute)	Al/oțel/nailon
12	Scaun	PVC/nailon
13	Mânere spate	Al/Cauciuc
14	Blocare tetieră	Nailon
15	Tetieră	Al/PVC/PE exp

Toate scaunele 4BELL sunt prevăzute cu cadru din aluminiu. Cotierele, tetiera, frânele spate și tălpile glisante sunt prevăzute la anumite modele, dispozitivul dumneavoastră putând să nu fie echipat cu acestea. Dispozitivul este prevăzut cu două curele atașate la scaun și la spătar.

Specificațiile tehnice pentru modelele principale sunt următoarele:

Caracteristică	Avio/Air	Silver/Class	Comfort	Stair
Desfăcut, lungime cu mânere închise	750 ± 5 mm	750 ± 5 mm	750 ± 5 mm	750 ± 5 mm
Desfăcut, lungime cu mânere deschise	1170 ± 5 mm	1170 ± 5 mm	1170 ± 5 mm	1170 ± 5 mm
Lățime	440 ± 5 mm	485 ± 5 mm	510 ± 5 mm	510 ± 5 mm
Desfăcut, înălțime	910 ± 5 mm	910 ± 5 mm	910 ± 5 mm	910 ± 5 mm
Înălțime cu tetieră ridicată	/	/	1360 ± 5 mm	1360 ± 5 mm
Pliat, dimensiuni	310x440x915 ± 5 mm	310x485x915 ± 5 mm	930x510x310 ± 5 mm	930x510x310 ± 5 mm
Roți spate	ø150 mm	ø150 mm	ø150 mm	ø150 mm
Roți față	ø100 mm	ø100 mm	ø100 mm	ø100 mm
Greutate	9,3 ± 0,2 kg	9,4 ± 0,2 kg	12 ± 0,2 kg	14,5 ± 0,2 kg
Capacitate sarcină[1]	180 kg	180 kg	180 kg	180 kg

[1] Capacitatea maximă de sarcină înseamnă greutatea totală distribuită conform anatomiei umane. La stabilirea capacității maxime de sarcină a produsului, operatorul trebuie ținã cont de greutatea pacientului, de echipament și accesorii.

9. INSTALARE ȘI PUNERE ÎN FUNCȚIUNE

Înainte de prima utilizare, verificați:

- Dacă ambalajul este intact și a protejat dispozitivul pe durata transportului
- Dacă sunt incluse toate componentele incluse în lista de transport.
- Funcționalitatea dispozitivului, conform manualului utilizatorului
- Dacă ambulanța este echipată cu dispozitiv de fixare dedicat marca Spencer, instalarea acestuia neafectând accesul la alte dispozitive.
- Dacă plăcile și curelele sunt strânse corespunzător. Este important să vă asigurați că sub scaun sunt introduse corespunzător cataramele și că benzile de strângere ajung una la cealaltă.

- Dacă sunt fixate corespunzător curelele din partea de sus la spătar.

Nu modificați din nici un motiv piese sau componente ale scaunului, pentru că puteți cauza vătămări corporale pacientului și/sau salvatorilor.

În cazul nerespectării condițiilor de mai sus, dispozitivul nu poate fi considerat sigur, utilizarea sa în condiții de siguranță fiind compromisă, putând cauza vătămări corporale pacientului și operatorilor, precum și defecțiuni la dispozitiv.

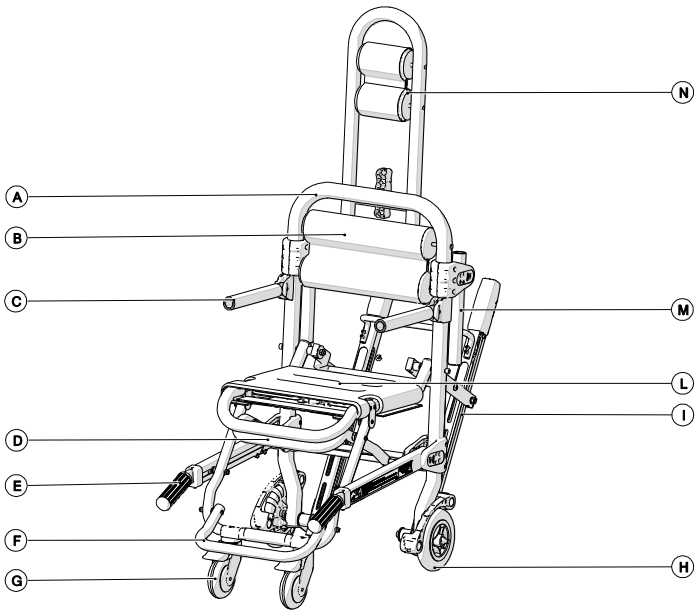
Înainte de punerea în funcțiune obișnuită, practicați cu scaunul fără pacient.

Pentru instrucțiuni despre utilizarea după punerea în funcțiune, respectați operațiunile descrise la paragraful 12.

În cazul respectării condițiilor de mai sus, dispozitivul poate fi considerat pregătit pentru utilizare; în caz contrar, trebuie să scoateți scaunul imediat din uz și să contactați fabricantul.

Nu transformați și nu modificați în niciun fel aparatul; orice astfel de intervenție poate cauza defecțiuni și vătămări corporale pacientului și/sau salvatorului. În plus, Fabricantul nu va mai accepta condițiile de garanție pentru produs și responsabilitatea.

10. CARACTERISTICI FUNCȚIONALE



Element	Descriere	Funcție
A	Mâner de transport	Se utilizează la împingerea sigură a scaunului
B	Spătar	Strat de PVC, detașabil și lavabil, crește confortul pacientului pe durata transportului prin sprijinul suplimentar creat pentru spatele pacientului.
C	Cotiere	Instalate exclusiv la modelul COMFORT sau opțional, la alte modele, îmbunătățesc imobilizarea laterală a pacientului și permit sprijinirea brațelor
D	Mâner deblocare sistem pliere	Ridicând mânerul cu o mână în direcția cadrului pentru scaun, acesta deblochează sistemul de blocare al scaunului.
E	Mânere telescopice	Se utilizează la ridicarea scaunului cu pacient. Acestea sunt prevăzute cu un sistem automat de blocare și cu un mecanism manual de deblocare, activat prin împingerea în partea de jos
F	Suport picioare	Suport pliabil pentru picioarele pacientului
G	Roți față	Permite manevrarea ușoară a scaunului. În cazul modelelor AIR/AVIO/SILVER/CLASS, acestea sunt prevăzute cu frâne pentru rotație și ax, reducând efortul salvatorului pe durata staționării scurte, putând fi necesare la operațiunile de recuperare.
H	Roți spate	Caracterizate de un diametru mare, permit manevrarea opțională pe majoritatea suprafețelor obișnuite. În cazul modelelor COMFORT și STAIR, fiecare roată este prevăzută cu o frână de staționare independentă.
I	Tălpi glisante	Instalate exclusiv la modelul Stair, permit deplasarea scaunului în jos pe scări, permanent sub controlul strict al operatorilor
L	Scaun	Sprijin esențial pentru pacient, este prevăzut cu curele integrate detașabile instalate pe partea de jos a cataramelor.
M	Mânere spate	Acestea pot fi utilizate de operator, fiind instalate pe partea din spate a scaunului pentru ridicarea scaunului. Când operatorul se află în partea din față, va ridica simultan partea din față a scaunului cu ajutorul mânerelor telescopice.
N	Tetieră	Instalată exclusiv la modelele COMFORT/STAIR, asigură suport suplimentar pentru pacient. Este utilă în special în cazul pacienților înalți, fiind indispensabilă pe durata transportului pe scări; este prevăzută cu o curea de susținere a capului, putând fi pliată pentru a menține aceleași dimensiuni generale pentru scaunele care nu sunt echipate cu astfel de accesorii. Tetiera poate fi blocată în poziție deschisă datorită mânerului dedicat instalat pe mânerul de transport.

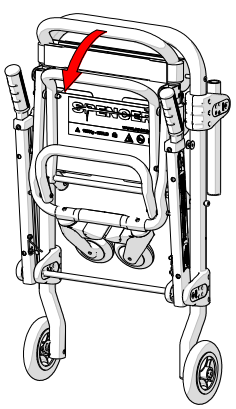
11. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

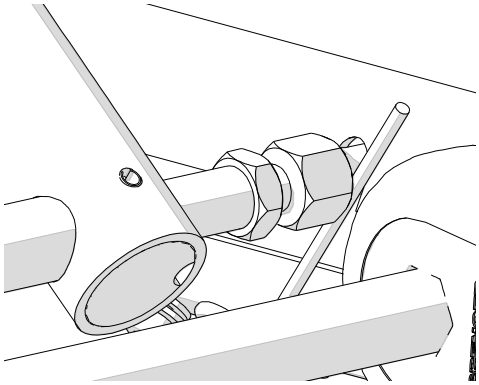
Înainte de transfer, ridicare sau transport pacient, trebuie efectuate evaluările medicale principale. După stabilirea diagnosticului, se recomandă (în măsura posibilităților) să rugați pacientul să colaboreze în mod activ pe durata transferului în scaun, asigurându-vă că pacientul este pe deplin conștient de toate riscurile. Înainte de a instala pacientul, așezați dispozitivul lângă el; păstrați întotdeauna curelele fixate pe durata manevrelor.

11.1 Cerințe vehicul medical

La instalarea în ambulanță, scaunul 4BELL trebuie ancorat corespunzător pentru a limita riscurile la care se expun ocupanții vehiculului,ca efect al mișcărilor bruște cauzate de accelerarea sau frânarea bruscă. În acest scop, este esențială utilizarea unei centuri dedicate. Pentru instalare, este necesar ca vehiculul pentru situații de urgență să fie prevăzut cu suprafețe compatibile pentru susținerea în condiții de siguranță a instalației alcătuită din o centură și scaun.
Manualul utilizatorului pentru centură conține mai multe detalii despre cerințele referitoare la suprafețele de sprijin și despre instalare.
Nerespectarea condiției de utilizare a centurilor dedicate sau instalarea necorespunzătoare pot afecta în mod grav siguranța pacientului și a operatorului.

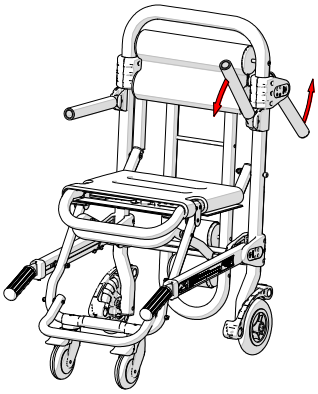
11.2 Deschiderea scaunului

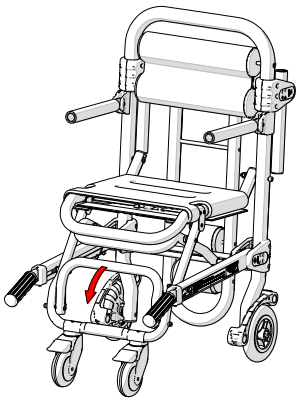




Scaunul pentru transport 4BELL este păstrat pliat cu ajutorul curelelor de pe spătar (par 11.8). Înainte de a deschide scaunul, deschideți catarama cu deblocare rapidă de pe curelele din partea de sus.
Țineți bine mânerul de transport, apăsați pe cadrul scaunului conform săgeții, până la așezarea tuturor roților pe podea.
Apăsați puternic cadrul scaunului până la activarea sistemului de blocare.
Verificați vizual ca partea din capăt a barei transversale să ajungă în orificiul aflat pe profilul glisant al mânerelor telescopice.

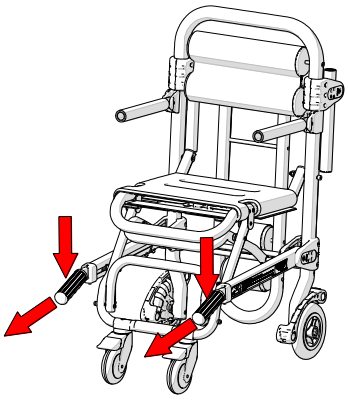
11.3 Deschidere mânere spate, cotiere (dacă există) și suport picioare

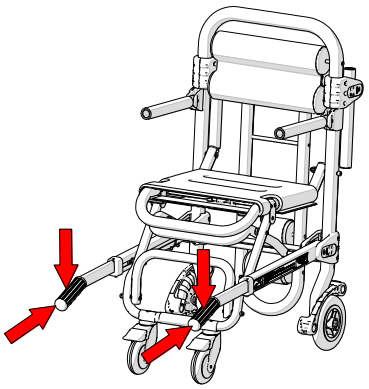




Mânerele din spate și cotierele (dacă există), se pot deschide prin întoarcerea lor conform săgeților. Atunci când nu mai este nevoie de ele sau când scaunul nu mai este în uz, acestea se pliază prin rotirea în sens opus.
În mod similar, deschideți suportul de picioare rotindu-l spre exterior până la deschiderea completă.
După utilizare, pliați suportul pentru picioare rotindu-l în direcție opusă până la închiderea completă.

11.4 Deschidere și pliere mânere telescopice

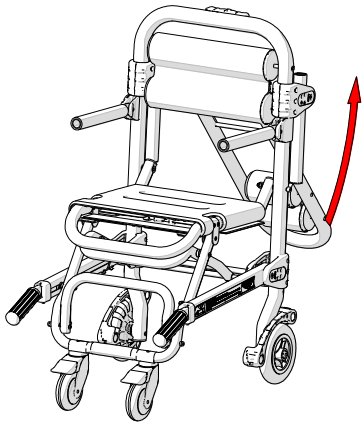


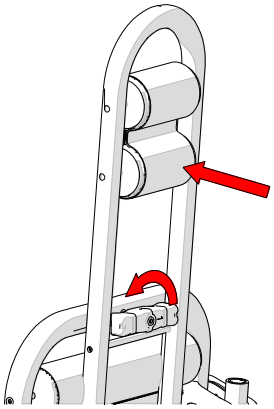


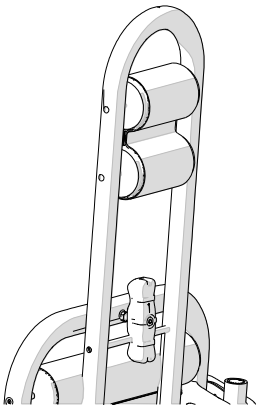
Mânerele telescopice sunt prevăzute pentru a facilita ridicarea scaunului. Acestea se fixează în poziție cu ajutorul unui mecanism introdus automat la atingerea limitei de deplasare, atât la deschidere, cât și la pliere.
Pentru a debloca mecanismul și a permite mișcarea mânerului, apăsați în jos și mișcați simultan.
Trageți mânerele până când sunt complet deschise. Este esențial să verificați dacă sistemul de blocare a fost introdus corespunzător.
În acest sens, încercați să glisați repetat mânerele fără a aplica presiune în partea de jos. Trebuie să existe o mișcare.
NU RIDICAȚI SCAUNUL DACĂ MÂNERELE NU SUNT COMPLET TRASE ȘI BLOCATE.
Este posibil, în mod similar, să închideți mânerele telescopice, verificând dacă sunt blocate în poziția închis.

11.5 Deschidere tetieră (dacă există)

Pentru deschiderea tetierei, prindeți de capăt și rotiți până la contactul cu bara de sus a scaunului. Țineți din nou apăsat mânerul de transport și întoarceți mânerul roșu de blocare în sensul acelor de ceas sau în sens opus până când ajunge în poziție verticală. Pentru a plia tetiera, aduceți mânerul roșu înapoi în poziție orizontală și trageți tetiera în jos până la plierea completă.

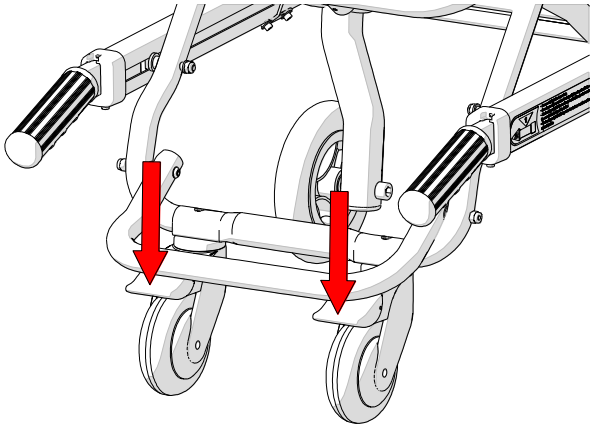






11.6 Frâne de parcare față

Scaunele model 4BELL AIR,AVIO, SILVER și CLASS sunt prevăzute cu frâne la roțile din față, care blochează atât rotația, cât și pivotarea.
Frâna poate fi operată apăsând cu un picior maneta de deasupra ansamblului roții.

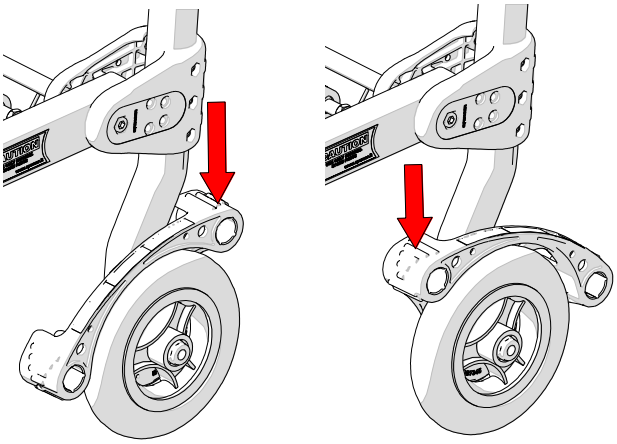


Utilizați întotdeauna ambele frâne

Ridicați maneta pentru a elibera frânele.
Pe durata manevrării sau operațiunilor de lucru cu pacientul aflat în scaun, operatorul trebuie prindă bine dispozitivul, indiferent dacă frânele sau fost sau nu activate.

11.7 Frână de parcare spate

Scaunele model COMFORT și STAIR sunt prevăzute cu frână de parcare care blochează roțile din spate. Pentru blocarea roților din spate, apăsați frânele de pe partea operatorului (indicată și de eticheta autocolantă roșie așezată pe fiecare frână).
Pentru deblocarea roților, apăsați frânele de pe partea pacientului (indicată și de eticheta autocolantă verde așezată pe fiecare frână).

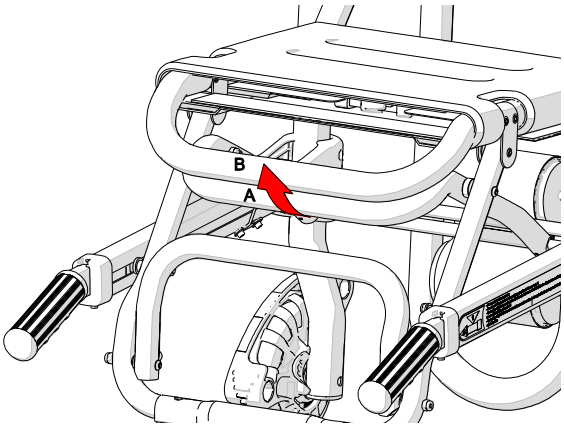


Utilizați întotdeauna ambele frâne

Pe durata manevrării sau operațiunilor de lucru, cu pacient aflat în scaun, operatorul trebuie prindă bine dispozitivul, indiferent dacă frânele sau fost sau nu activate.

11.8 Plierea scaunului

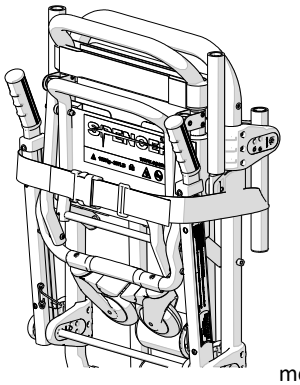
Așezați toate mânerele, tetiera, cotierele și tălpile glisante în poziție închisă.



Ridicați în direcția săgeții cu o mână, până când piesa A a cadrului aproape intră în contact cu piesa B a cadrului scaunului. Această mișcare va dezactiva sistemul de blocare al scaunului.
Apoi ridicați scaunul până când atinge spătarul.
Roțile din față se poziționează automat.

Înainte de a așeza scaunul pe sistemul de fixare, se recomandă să-l aduceți în poziție pliată cu ajutorul curelelor integrate fixate de spătarul scaunului.

Curelele trebuie să treacă prin spațiul liber aflat între mânere și cadrul spătarului și trebuie prinse la nivelul la care se prind mânerele telescopice.

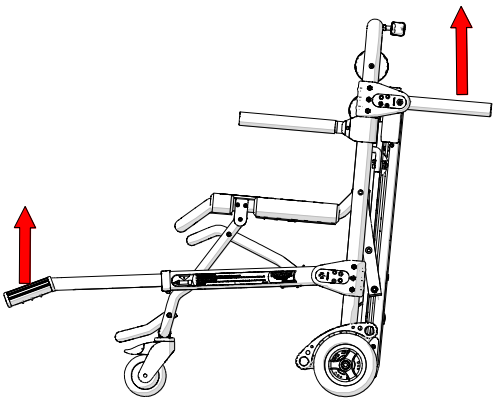


11.9 Deplasarea scaunului pe sol

Toate scaunele model 4Bell pot fi ușor deplasate pe sol, cu ajutorul roților prevăzute la fiecare model.
Folosiți mânerul de transport pentru deplasarea scaunului și, la locul intervenției de salvare, cu sau fără pacient instalat în dispozitiv, activând întotdeauna frânele de parcare.
În cazul tuturor modelelor, pentru deplasarea pe sol este necesară închiderea mânerelor telescopice din față și spate pentru a nu împiedica manevrarea dispozitivului, având în vedere că nu se utilizează pe durata acestui tip de transport. În timpul transportului pacientului, este esențial să strângeți toate curelele și, în cazul modelelor echipate cu tetieră, să o așezați în poziție ridicată. În cazul modelelor prevăzute cu tălpi glisante, păstrați-le pliate până când ajungeți la scări, pentru că vor afecta inutil mișcările operatorului. În cazul în care nu transportați un pacient pe dispozitiv, se recomandă să deplasați scaunul în poziția pliată pentru a reduce dimensiunile generale, precum și pentru o manevrare mai practică.

11.10 Ridicarea scaunului

Pentru a transporta scaunul pe scări sau pe suprafețe pe care utilizarea roților poate fi dificilă, ridicați dispozitivul cu ajutorul mânerelor telescopice și a celor din spate. Pentru acest tip de deplasare este necesară prezența mai multor operatori, cu cel puțin unul dintre ei așezat în față și cel puțin unul în partea din spate.



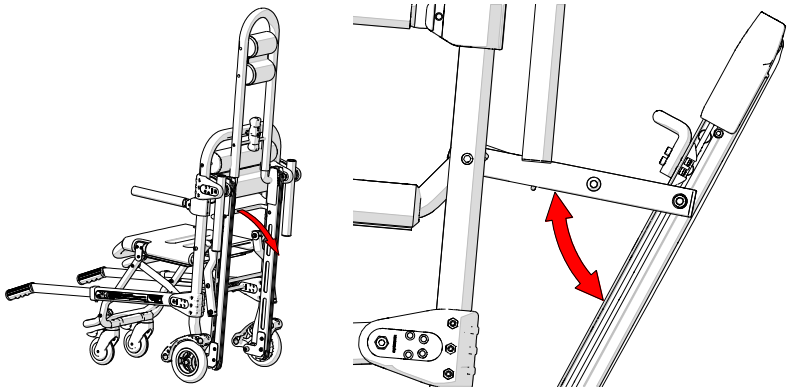
Înainte de ridicare, este esențial să verificați dacă mânerele telescopice sunt complet extinse și blocate, conform descrierii de la par. 11.4. Incapacitatea de a controla scaunul poate cauza vătămări grave pacientului și operatorilor, din cauza închiderii bruște a **mânerelor telescopice.**
După ce ați ajuns pe o suprafața care permite utilizarea roților, se recomandă să-l așezați pe sol, pentru a evita sarcina inutilă suportată de operatori.

11.11 Deplasarea scaunului pe scări

Scaunul poate fi deplasat pe scări prin metoda ridicării, descrisă la paragraful anterior, sau cu ajutorul tălpilor glisante cu care este prevăzut modelul Stair.

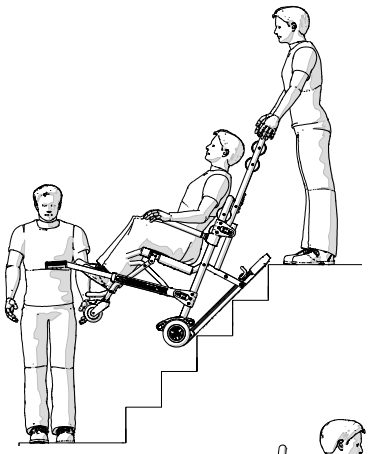
Pentru a deplasa scaunul pe scări cu modelul Stair, aplicați următoarele operațiuni:

- Ridicați tetiera și blocați în poziție deschisă
- Ridicați capătul glisant cu eliberare, așezat pe partea laterală a tălpii
- Trageți talpa înspre dumneavoastră până când ajunge în poziție deschisă complet
  Asigurați-vă că unghiul dintre cadrul care împiedică mișcarea tălpii și talpă este mai mic de 90°. În cazul în care nu respectați această condiție, puteți cauza închiderea bruscă a tălpii la deplasarea scaunului pe scări.
- Instalați pacientul în dispozitiv și asigurați-l cu curele.



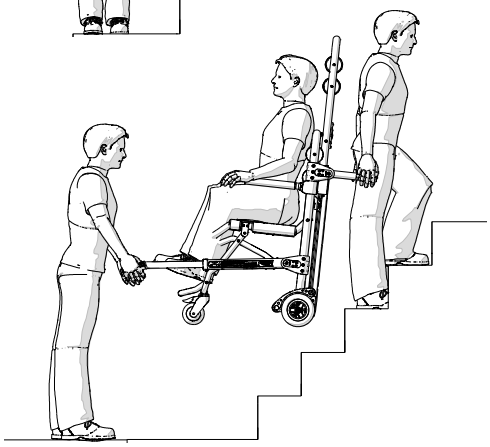
- Pentru a coborî scările, apropiați-vă de prima treaptă, înclinați scaunul ținându-l de tetieră și în echilibru, coborând ușor până când tălpile sunt așezate pe cel puțin două trepte. Operatorul aflat în partea din spate a scaunului trebuie întotdeauna să țină bine strâns tetiera, adaptându-se la viteza de coborâre. Cel de-al doilea operator nu trebuie să stea niciodată în fața dispozitivului, ci pe partea sa laterală, cu câteva trepte mai jos ghidând optim procesul de coborâre, pregătit să intervină în caz de necesitate, fără a compromite siguranța.
- Atunci când ați ajuns la suprafața plată, aduceți scaunul înapoi în poziție verticală, astfel încât roțile din față să atingă solul și continuați deplasarea respectând procedurile standard de deplasare pe sol.

Se recomandă plierea tălpilor glisante atunci când nu mai sunt necesare



- Pentru a urca cu scaunul pe scări, nu utilizați tălpile glisante, ci ridicați scaunul conform descrierii de la paragraful 11.10.
- La ridicarea scaunului și urcarea sa pe scări, primul operator trebuie să fie așezat în spatele dispozitivul, ținând strâns mânerele din spate, în spatele pacientului. Cel de-al doilea operator trebuie să fie așezat în fața scaunului, cu fața la pacient, ținând strâns mânerele telescopice ale scaunul și asigurându-se că acestea sunt blocate în poziție deschisă.
- Aplicând tehnica de ridicare corespunzătoare, operatorii trebuie să ridice simultan dispozitivul și să inițieze deplasarea.

În cazul acestui tip de transport se recomandă prezența unui operator de asistență, care să ghideze optim manevrele celorlalți operatori.



12. CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE

12.1 CURĂȚARE

Nerespectarea operațiunilor corecte de curățare periodică poate crește riscul contaminării încrucișate, cauzată de prezența lichidelor organice și/sau reziduale.

Operatorul trebuie să poarte întotdeauna echipament individual de protecție corespunzător, precum mănuși și mască etc. pe durata tuturor lucrărilor de verificare și curățare.

Piesele metalice expuse sunt tratate și/sau vopsite, de obicei, pentru mări rezistența la agenți externi. Curățați piesele expuse cu apă și detergent special; **nu utilizați niciodată solvenți sau produse de îndepărtare a petelor**.

Clătiți cu atenție cu apă caldă, asigurându-vă că ați îndepărtat toate urmele de detergent, care ar putea distruge sau compromite integritatea și durabilitatea dispozitivului. **A se evita utilizarea apei la presiune mare,** având în vedere că aceasta va pătrunde la conectări, îndepărtând lubrifiantul și generând riscul de coroziune la componente. Lăsați dispozitivul să se usuce complet înainte de depozitare. Uscarea după spălare sau după utilizarea în mediu umed trebuie să se facă natural și nu forțat; nu utilizați surse cu flacără sau cu căldură directă.

În cazul în care dispozitivul trebuie **dezinfectat**, folosiți produse fără proprietăți corozive sau de solvenți pe materialele din care este fabricat dispozitivul. Asigurați-vă că ați întreprins toate măsurile de precauție pentru a îndepărta în totalitatea riscul de contaminare încrucișată sau contaminare a pacienților și/sau operatorilor.

Pentru a menține aspectul lustruit al pieselor din cadru, vă recomandăm să utilizați detergentul de lustruire marca Spencer STX 99 sau unul alternativ sau ceară utilizată în mod normal pentru lustruirea suprafețelor auto.

12.2 ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ

Organizați un program de întreținere și testare periodică și numiți un angajat responsabil de respectarea sa. Persoana responsabilă cu lucrările uzuale de întreținere ale dispozitivului trebuie să garanteze aplicarea indicațiilor de bază prevăzute de fabricant în următoarele paragrafe.
Toate lucrările de întreținere și service periodice trebuie înregistrate și păstrate, împreună cu rapoartele de service. Aceste documente trebuie păstrate pentru o perioadă de 10 ani de la eliminarea dispozitivului. Acest raport va fi pus la dispoziția Autorităților competente și/sau Fabricantului, la solicitare.

Lucrările obișnuite de întreținere trebuie efectuate de operatori calificați, instruiți și cu experiență în utilizarea și întreținerea dispozitivului. Aceste cursuri de instruire trebuie înregistrate în rapoarte, păstrate timp de cel puțin 10 ani de la încetarea duratei de funcționare a produsului, putând fi puse la dispoziția autorităților competente și/sau Fabricantului, la cerere.

Operatorul trebuie să poarte întotdeauna echipament individual de protecție corespunzător, precum mănuși și mască etc. pe durata tuturor lucrărilor de verificare și curățare.

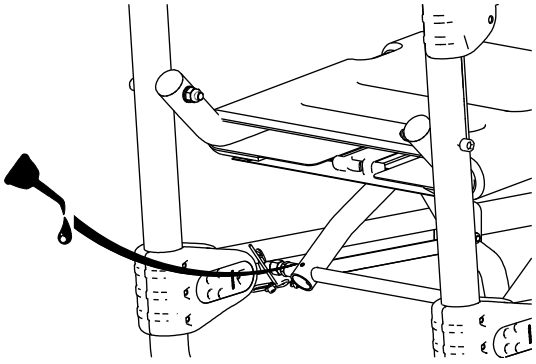
Verificările trebuie efectuate înainte și după fiecare utilizare, precum și la termenele limită indicate mai sus, după cum urmează:

- Funcționalitate generală a dispozitivului
- Stadiu de curățare dispozitiv (rețineți că nerespectarea condiției de curățare poate reprezenta cauza contaminărilor încrucișate)
- Instalarea corectă a tuturor piuliților, bolțurilor și șuruburilor
- Absența tăieturilor, orificiilor, deteriorărilor la structură, inclusiv curele
- Niciuna dintre bare sau plăci de metal nu prezintă oscilații sau crăpături

- Scaunul și spătarul nu prezintă deteriorări ale structurii și crăpături
- Centurile de siguranță, plăcile, piesele mobile, roțile și mânerele sunt intacte și funcționează corespunzător.
- Lubrifiere piese mobile
- Uzură la roți sau sistem de frânare
- Uzură tălpi glisante și blocare corespunzătoare în poziție. Verificați funcționalitatea corectă a resortului de blocare.
- Curelele tălpilor glisante prezintă acțiune de glisare corespunzătoare
- Roțile sunt corect fixate, stabile și se întorc corespunzător
- Roțile nu prezintă urme de reziduuri.
- Dispozitivul se deschide și se blochează corespunzător
- Dispozitivul se deblochează și se pliază corespunzător
- Funcționare resorturi
- Curelele pentru imobilizarea pacientului sunt prevăzute, sunt intacte și funcționează.
- Mânerele telescopice pot fi instalate, pliate și blocate corespunzător în toate pozițiile descrise în manual.
- Tetiera (dacă este prevăzută) funcționează și se blochează corespunzător
- Verificați funcționalitatea sistemului care blochează scaunul în poziție deschisă. În cazul în care doriți să pliați scaunul fără a acționa sistemul de deblocare, scaunul nu trebuie să se plieze.
- Dacă vehiculul pentru situații de urgență este prevăzut cu un sistem de instalare marca Spencer, destinat pentru scaun
- Dacă sistemul de conectare al celor două dispozitive este întotdeauna corect introdus și sigur.

Frecvența verificărilor se stabilește în funcție de factori precum normele legale, tipul de utilizare, frecvența utilizării, condițiile de mediu pe durata utilizării și depozitării.

Singurele piese care necesită lubrifiere și care trebuie lubrifiate cel puțin o dată pe lună, sunt ghidajele sistemului de blocare al scaunului.

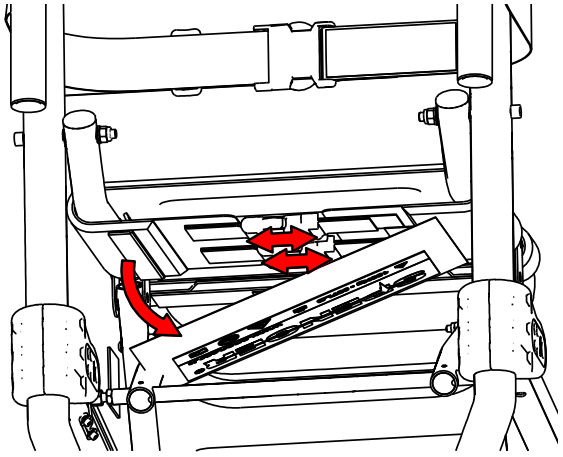


Lubrifierea celorlalte componente sau piese nu este necesară.

Înainte de lubrifierea pieselor, asigurați-vă că îndepărtați praful sau murdăria din spațiul respectiv.

Vă rugăm să rețineți că operațiunile de curățare trebuie efectuate conform descrierii din manual și verificați funcționalitatea înainte și după fiecare utilizare. Spencer Italia S.r.l. Nu își asumă responsabilitatea pentru funcționarea necorespunzătoare sau vătămările corporale cauzate pacientului sau utilizatorului de utilizarea dispozitivului care nu a fost supus unui program de întreținere obișnuit, anulând condițiile de garanție și declarația de conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE.

La fiecare 2 ani plăcile din PVC de la scaun și de la spătar și curelele pacientului trebuie înlocuite.



12.2.1 Înlocuire centuri de siguranță și plăci

Cureaua de siguranță este fixată la placă cu benzi.

Scoateți cureaua din scaun.

Deschideți partea cu ”arici” de pe partea plăcii de protecție care acoperă cataramele cu deblocare rapidă de pe partea de jos a plăcii scaunului.

Deblocați cataramele.

Trageți placa din fața scaunului.

Instalați placa nouă și curelele urmând etapele de mai sus, în ordine inversă. Aveți grijă că toate cataramele să fie corect instalate, cu benzile atașate corespunzător.

12.2.2 Înlocuire placă spătar

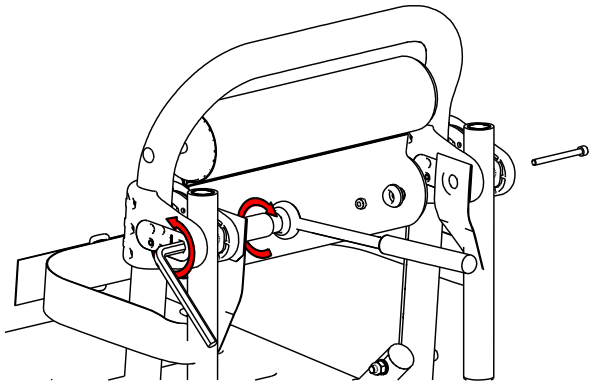
Placa spătarului este prinsă numai prin benzi cu ”arici”. Desprindeți capătul plăcii din partea din spate a tetierei și înlocuiți cu una nouă.

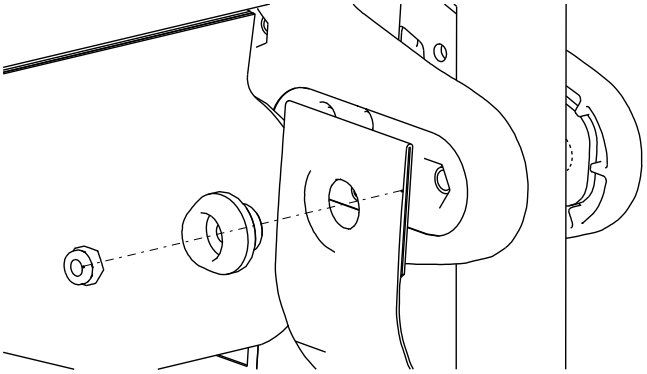
12.2.3 Înlocuire curele în partea de sus

Această operațiune necesită utilizarea unei chei tubulare de 8mm și cheie imbus de 4mm.

Deșurubați piulița și șurubul conform imaginii.

Asamblați noile curele acordând atenție poziției componentului din plastic în care se află piulița. Componentul trebuie introdus în orificiul de metal al curelei și în suportul mânerului din spate.





Folosiți exclusiv accesorii/piese de schimb originale, autorizate de Spencer Italia S.r.l. În caz contrar, nu ne asumăm responsabilitatea pentru funcționarea incorectă și/sau daune cauzate de utilizarea dispozitivului care nu a fost reparat, sau certificat la data expirării de către Fabricant sau de către unul din centrele de service autorizate ale fabricantului. Garanția va fi considerată nulă conform Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/EEC.

12.3 ÎNTREȚINERE PERIODICĂ

Operațiunile service la dispozitiv se fac de către Fabricant sau de un centru autorizat, anual.

În cazul în care nu se desfășoară revizia corectă, dispozitivul **TREBUIE SCOS DIN FUNCȚIONARE,** având în vedere că marcajul CE va fi considerat nul și, în consecință, nu mai este conform cu standardele de siguranță declarate de fabricant la momentul achiziției.
Spencer Italia S.r.l.nu își asumă responsabilitatea pentru funcționarea incorectă sau pentru daune cauzate de un dispozitiv care nu a fost supus reviziei periodice.
În cazul operațiunilor care nu sunt efectuate în mod direct de către fabricant sau de un centru autorizat, subliniem faptul că se va solicita un raport în care să se specifice toate operațiunile derulate. În acest fel, Spencer Italia S.r.lși utilizatorul final vor putea păstra un jurnal referitor la lucrările efectuate la dispozitiv.
Curelele, plăcile de la scaun și spătar trebuie înlocuite **la fiecare 2 ani.**

12.4 OPERAȚIUNI SERVICE SPECIALE

Operațiunile de service speciale se efectuează numai de către Fabricant sau de centre service care dețin autorizație scrisă.

În cazul operațiunilor care nu sunt efectuate în mod direct de către Fabricant sau de un centru autorizat, subliniem faptul că se va solicita un raport în care să se specifice toate operațiunile derulate. În acest fel, Spencer Italia S.r.lși utilizatorul final vor putea păstra un jurnal referitor la lucrările efectuate la dispozitiv.

Utilizatorul final este autorizat să înlocuiască exclusiv piese de schimb indicate la paragraful 15.

12.5 DURATĂ DE FUNCȚIONARE

Dispozitivul, cu condiția utilizării sale conform indicațiilor din manualul de instrucțiuni, are o durată medie de funcționare de 5 ani, aplicabilă de la data achiziției.
Plăcile PVC, centurile de siguranță și spătarul trebuie înlocuite la fiecare 2 ani de la data achiziției.

Durata de funcționare a dispozitivului este de 5 ani de la data achiziției, putându-se prelungi pentru încă 5 ani după revizia anuală.
Reviziile generale trebuie efectuate de către fabricant sau de un centru autorizat de acesta. **În cazul neefectuării unor astfel de revizii, dispozitivul TREBUIE ELIMINAT CONFORM PROCEDURILOR SPECIFICATE LA PARAGRAFUL 16, OPERAȚIUNE CARE TREBUIE NOTIFICATĂ FABRICANTULUI.**

Spencer Italia S.r.l. nu își asumă responsabilitatea pentru funcționarea incorectă și/sau daune cauzate de utilizarea unui dispozitiv care nu a fost supus operațiunilor de service de către Fabricant sau centru autorizat, sau a unui dispozitiv a cărui durată de funcționare a expirat.

13. PROBLEME TEHNICE ȘI REMEDIERE

PROBLEMĂ	CAUZĂ	REMEDIERE
Placa de la scaun nu suportă greutatea pacientului	Clapetele cu deblocare rapidă nu se activează corespunzător	Verificați sistemul de blocare al clapetelor așezate în partea de jos a plăcii
	Material textil uzat	Înlocuiți placa conform descrierii din manual
Mânerele telescopice nu se blochează în poziție închisă sau deschisă	Mânerele telescopice nu au fost introduse sau extinse complet.	Extrageți sau introduceți mânerele telescopice până la atingerea poziției finale
	Sistemul de blocate este deteriorat.	Scoateți imediat scaunul din funcționare și contactați centrul de service
Tetiera nu se blochează în poziție deschisă	Sistemul de blocare nu a fost introdus corect	Asigurați-vă că mânerul de blocare este întors corespunzător. Verificați și dacă elementele manetei de blocare sunt deteriorate. În cazul anomaliilor, scoateți imediat scaunul din funcționare și contactați centrul de service
Roțile din față nu se poziționează automat	Resortul de auto-poziționare s-a pierdut sau este deteriorat	Contactați centrul de service. Problema nu necesită scoaterea din funcționarea a dispozitivului
Frânele nu funcționează	Roți uzate sau mecanism deteriorat	Scoateți imediat scaunul din funcționare și contactați centrul de service
Mânerele din spate sunt instabile sau se deformează sub sarcină	Ansamblu mânere deteriorat	Scoateți imediat scaunul din funcționare și contactați centrul de service
Deplasarea dispozitivului este dificilă pe roți sau nu este stabilă	Una sau mai multe roți este deteriorată	Scoateți imediat scaunul din funcționare și contactați centrul de service
La instalarea pe dispozitivul de fixare, scaunul nu este stabil sau nu rămâne pliat	Cuplajul dintre scaun și dispozitivul de fixare nu a fost instalat corespunzător.	Consultați manualul utilizatorului pentru dispozitivul de fixare
	Sistemul de fixare în uz nu este compatibil cu scaunul.	Scoateți scaunul din funcționare și înlocuiți sistemul de fixare cu unul corespunzător
Roțile de schimb nu au tensiune suficientă sau nu pot fi instalate pentru că sunt prea înguste	Plăcile achiziționate sunt compatibile cu modele mai înguste sau mai late	Contactați distribuitorul sau obțineți un articol corect
Tălpile glisante nu se pliază corespunzător	Tălpile glisante nu se deschid complet	Verificați dacă tălpile se deschid complet, conform descrierii din acest manual
	Tălpile glisante sau sistemele lor de blocare sunt deteriorate	Scoateți imediat scaunul din funcționare și contactați centrul de service

14. ACCESORII

14.1 Echipament standard

ST10432B 4BELL SISTEM DE FIXARE MAX 10G TESTAT

15. PIESE DE SCHIMB

RIST006A PLACĂ DE SCHIMB SCAUN PENTRU 4BELL
RIST035A PLACĂ DE SCHIMB SPĂTAR PENTRU 4BELL
RIST007A SET DE SCHIMB CURELE PENTRU SCAUN 4BELL

16. ELIMINARE

Atunci când dispozitivul nu mai este compatibil pentru utilizare, dacă nu a fost contaminat de anumiți agenți, acesta poate fi eliminat în condiții similare deșeurilor solide. În caz contrar, respectați regulamentele în vigoare referitoare la eliminare.